



PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

PHOSPHATIDYLSÉRINE

La présente monographie vise à servir de guide à l'industrie pour la préparation de demandes de licence de mise en marché (DLMM) et d'étiquettes dans le but d'obtenir une autorisation de mise en marché d'un produit de santé naturel. Elle ne vise pas à être une étude approfondie de l'ingrédient médicinal.

Nota

- Les parenthèses contiennent des éléments d'information additionnels (facultatifs) qui peuvent être inclus dans la DLMM ou sur l'étiquette du produit à la discrétion du demandeur.
- La barre oblique (/) indique que les termes et/ou énoncés sont synonymes. Le demandeur peut utiliser n'importe lequel des termes ou énoncés indiqués.

Date

1 juillet 2019

Nom(s) propre(s), Nom(s) commun(s), Matière(s) d'origine

Tableau 1. Nom(s) propre(s), Nom(s) commun(s), Matière(s) d'origine

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Matière(s) d'origine - ingrédient(s)	Matière(s) d'origine		
		Nom(s) commun(s)	Nom(s) propre(s)	Partie(s)	Préparation(s)
Phosphatidylsérine	Phosphatidylsérine	N/A	<i>Helianthus annuus</i>	Graine	Isolat
		Lécithine de soja enrichie en phosphatidylsérine	N/A	N/A	N/A
		Phosphatidylsérine	N/A	N/A	Synthétique

Références: Nom propre: NIH 2009; Nom commun: NIH 2009; Matières d'origine: USFDA 2006, USFDA 2003.

Voie d'administration

Orale

Forme(s) posologique(s)

Cette monographie exclut les aliments et les formes posologiques semblables aux aliments tel qu'indiqué dans le document de référence Compendium des monographies.

Les formes posologiques acceptables pour les catégories d'âge listées dans cette monographie et pour la voie d'administration spécifiée sont indiquées dans le document de référence Compendium des monographies.

Usage(s) ou fin(s)

Aide à soutenir la santé cognitive et/ou les fonctions cérébrales (Schreiber et al. 2000; Cenacchi et al.1993; Crook et al. 1992; Engel et al. 1992; Crook et al.1991; Maggioni et al. 1990).

Dose(s)

Sous-population(s)

Adultes 18 ans et plus

Quantité(s)

300 milligrammes de phosphatidylsérine, par jour (Schreiber et al. 2000; Cenacchi et al.1993; Crook et al. 1992; Engel et al. 1992; Crook et al.1991; Maggioni et al. 1990).

Mode(s) d'emploi

Énoncé non requis.

Durée(s) d'utilisation

Énoncé non requis.

Mention(s) de risque

Précaution(s) et mise(s) en garde

Énoncé non requis.

Contre-indication(s)

Énoncé non requis.

Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

Énoncé non requis.



Ingrédients non médicinaux

Doivent être choisis parmi ceux de la version actuelle de la Base de données des ingrédients des produits de santé naturels (BDIPSN) et respecter les restrictions mentionnées dans cette base de données.

Conditions d'entreposage

Énoncé non requis.

Spécifications

- ▶ Les spécifications du produit fini doivent être établies conformément aux exigences décrites dans le Guide de référence sur la qualité des produits de santé naturels de la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO).
- ▶ L'ingrédient médicinal doit être conforme aux exigences mentionnées dans la BDIPSN.

Références citées

Cenacchi T, Bertoldin T, Farina C, Fiori MG, Crepaldi G. 1993. Cognitive decline in the elderly: a double-blind, placebo-controlled multicenter study on efficacy of phosphatidylserine administration. *Aging* 5(2):123-133.

Crook T, Petrie W, Wells C, Massari DC. 1992. Effects of phosphatidylserine in Alzheimer's disease. *Psychopharmacology Bulletin* 28(1):61-66.

Crook TH, Tinklenberg J, Yesavage J, Petrie W, Nunzi MG, Massari DC. 1991. Effects of phosphatidylserine in age-associated memory impairment. *Neurology* 41(5):644-649.

Engel RR, Satzger W, Günther W, Kathmann N, Bove D, Gerke S, Münch U, Hippus. 1992. Double-blind cross-over study of phosphatidylserine vs. placebo in patients with early dementia of the Alzheimer type. *European Neuropsychopharmacology* 2(2):149-155.

Maggioni M, Picotti GB, Bondiolotti GP, Paherai A, Cenacchi T, Nobile P, Brambilla F. 1990. Effects of phosphatidylserine therapy in geriatric patients with depressive disorders. *Acta Psychiatrica Scandinavica* 81(3):265-270.

NIH 2009 : National Institutes of Health. ChemIDplus advanced [en ligne]. Phosphatidylserine. Bethesda (MD): Specialized Information Services, United States National Library of Medicine, National Institutes of Health, United States Department of Health & Human Services. [Consulté le 22 mai 2019]. Disponible à : <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus>

Schreiber S, Kampf-Sherf O, Gorfine M, Kelly D, Oppenheim Y, Lerer B. 2000. An open trial of plant-source derived phosphatidylserine for treatment of age-related cognitive decline. *Israel Journal of Psychiatry & Related Sciences* 37(4):302-307.

USFDA 2006 : United States Food and Drug Administration. Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN)/Office of Food Additive Safety: Agency Response Letter GRAS Notice No. GRN 000186 [en ligne]. College Park (MD): Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN)/Office of Food Additive Safety, US Food and Drug Administration. [Consulté le 22 mai 2019]. Disponible à: <https://wayback.archive-it.org/7993/20171031031859/https://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/GRAS/NoticeInventory/ucm154650.htm>

USFDA 2003 : United States Food and Drug Administration: Phosphatidylserine and Cognitive Dysfunction and Dementia (Qualified Health Claim: Final Decision Letter) [en ligne]. Silver Spring (MD): United States Department of Health and Human Services, United States Food and Drug Administration.[Consulté le 22 mai 2019]. Disponible à: <http://wayback.archive-it.org/7993/20171114183737/https://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/LabelingNutrition/ucm072999.htm>

Références consultées

Baumeister J, Barthel T, Geiss KR, Weiss M. 2008. Influence of phosphatidylserine on cognitive performance and cortical activity after induced stress. *Nutritional Neuroscience* 11(3):103-110.

Jorissen BL, Brouns F, Van Boxtel MP, Riedel WJ. 2002. Safety of soy-derived phosphatidylserine in elderly people. *Nutritional Neuroscience* 5(5):337-343.

McDaniel MA, Maier SF, Einstein GO. 2003. “Brain-specific” nutrients: a memory cure? *Nutrition* 19(11-12):957-975.

USFDA 2006 : United States Food and Drug Administration. Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN)/Office of Food Additive Safety: Agency Response Letter GRAS Notice No. GRN 000197 [en ligne]. College Park (MD): Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN)/Office of Food Additive Safety, US Food and Drug Administration. [Consulté le 10 juin 2009]. Disponible à: <http://www.fda.gov/Food/FoodIngredientsPackaging/GenerallyRecognizedasSafeGRAS/GRASListings/ucm154674.htm>